



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα 19-11-2013

Αριθ. Πρωτ.: 11337/130634

Ταχ.Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ.Κώδικας: 176 71, Καλλιθέα, Αθήνα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287249

ΠΡΟΣ: MENELAUS B.V.,
of Laan van Kronenburg 8,
1183 AS Amstelveen,
The Netherlands
(διά του Γ. Φεσσά,
Χρυσ. Σμύρνης 15,
153 43 Αγ. Παρασκευή)

ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης
στο βιοκτόνο (απωθητικό)
VAPONA derm repellent aloe lotion.

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το αρθρ. 89 παρ.2.
2. Τη με αριθ. 132428/7.9.2009 (ΦΕΚ Β'/2110/29-9-2009) Απόφασή μας για τον «καθορισμό απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23».
3. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων » όπως ισχύει.
4. Την από 2-10-2013 αίτηση της εταιρείας MENELAUS B.V., καθώς και το από 23-10-2013 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ19- 0122** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VAPONA
2. **Μορφή:** Αερόλυμα (ΑΕ).
3. **Εγγραμμένη σύνθεση:** Icaridin 12 % β/β
βοηθ.ουσίες 87.63 % β/β
4. **Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 97% min
5. **α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Saltigo GmbH, Γερμανία
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Saltigo GmbH, Γερμανία.
6. **α. Κάτοχος της έγκρισης :** MENELAUS B.V., of Laan van Kronenburg 8, 1183 AS Amstelveen, The Netherlands.
β. Υπεύθυνος επικοινωνίας: Γεώργιος Φεσσάς, Χρυσ. Σμύρνης 15, 153 43 Αγ. Παρασκευή.
γ. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά: ΓΡ. ΣΑΡΑΝΤΗΣ ΑΒΕΕ, Αμαρουσίου Χαλανδρίου 26, 151 25 Μαρούσι.
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** MENELAUS B.V., of Laan van Kronenburg 8, 1183 AS Amstelveen, The Netherlands.
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, San Marino.
9. **Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, San Marino.
10. **Συσκευασία: Είδος – Μέγεθος:** Φιάλη των 100ml, με μηχανική αντλία ψεκασμού.
Υλικό: Φιάλη από HDPE και πώμα από PP.

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:

« ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ »

11. **Στόχος για τον οποίο προορίζεται – Τρόπος δράσης:**
Απωθητικό κουνουπιών (συμπεριλαμβανομένου του «ασιατικού κουνουπιού τίγρης»)
12. **Τρόπος εφαρμογής:**
Ψεκάστε τη lotion από απόσταση 15-20cm στα ακάλυπτα μέρη του σώματος (περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας ψεκασμού (~1ml) ανά πήχυ χεριού) και επαλείψτε ομοιόμορφα με τα χέρια ώστε να καλύψετε όλο το εκτεθειμένο δέρμα.
Για εφαρμογή στο πρόσωπο και το λαιμό, ψεκάστε στις παλάμες του ενήλικα και επαλείψτε λίγη ποσότητα στο πρόσωπο του ενήλικα ή του παιδιού αποφεύγοντας τα μάτια και το στόμα.
Ανακυκλώστε τη φιάλη όταν αδειάσει.

13. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Ακάλυπτα μέρη του σώματος (εξωτερική χρήση).	Κουνούπια	Περίπου 6-7 πατήματα της αντλίας (~1 ml) ανά πήχη χεριού για προστασία από κουνούπια έως και 6 ώρες. Μία (1) εφαρμογή την ημέρα.	Τους καλοκαιρινούς μήνες

Επισήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

14. Εικονογράμματα κινδύνου



15. Προειδοποιητική λέξη : Κίνδυνος

16. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

EUH401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

17. Δηλώσεις προφύλαξης

P101 Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα

P102 Μακριά από παιδιά

P210 Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. – Μην καπνίζετε.

P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

P501 Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τοπική νομοθεσία.

P370+378 Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε για την κατάσβεση, χημική σκόνη, αφρό ανθεκτικό στην αλκοόλη, διοξείδιο του άνθρακα, όχι όμως νερό.

18. Ειδικές προφυλάξεις:

Η εφαρμογή σε παιδιά γίνεται από ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε επιφάνειες δέρματος με εγκαύματα από τον ήλιο/ με φουσκάλες/ με σκασίματα.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

19. Πρώτες Βοήθειες:

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

20. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος- συνθήκες αποθήκευσης:

Στην αρχική του κλειστή συσκευασία, σε χώρο καλά αεριζόμενο, μακριά από πηγές ανάφλεξης, σε θερμοκρασία δωματίου, διατηρείται σταθερό, για τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία παρασκευής

21. Απαγορεύσεις

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των δύο (2) ετών

22. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώληση του και από καταστήματα τροφίμων και φαρμακεία σε ιδιαίτερους χώρους (ράφια ,προθήκες κλπ.) μαζί με απορρυπαντικά αλλά μακριά από τρόφιμα, καλλυντικά και φάρμακα.

II. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

β. Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι να καταχωρηθεί η δραστική ουσία **icaridin** που περιέχεται στο **VAPONA derm repellent aloe lotion**, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I ή IA ή IB του ΠΔ 205/2001 (Α'/160) για ΤΠ19 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία (date of inclusion) που θα ορίζει η απόφαση καταχώρησής της, ή να εγκριθεί σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ.2

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ α.α.**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ